

## LAUDO TÉCNICO

A empresa APPARAT BRASIL COMÉRCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA interpôs Recurso Administrativo via "email" em 14/11/2024, nos moldes do Item 8 do Edital de Chamamento Público nº 002/2024, argumentando, em síntese, que o equipamento Espectrômetro de Massa mencionado no Lote 01, apresentado em sua proposta, atende as especificações do Edital.

Em decorrência da apresentação deste recurso, a equipe técnica do HIFA, neste ato, faz uma nova análise do Lote 01, avaliando as argumentações trazidas pela licitante no certame.

Dito isto, segue abaixo o resultado da análise técnica.

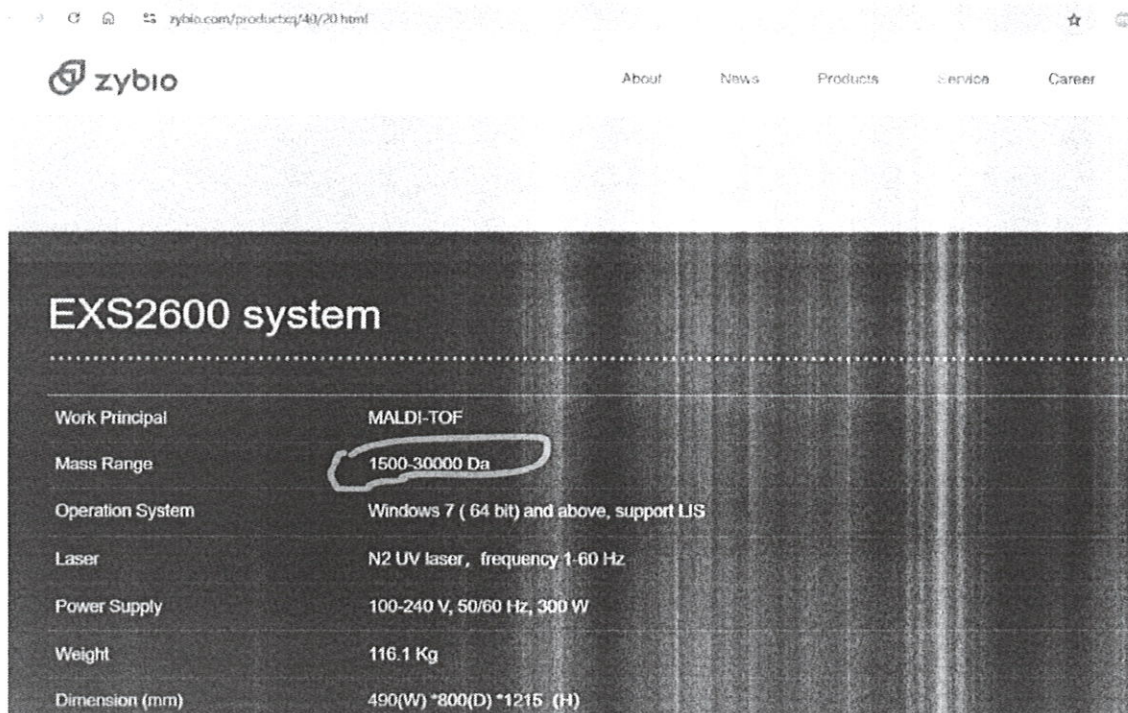
### **QUESTIONAMENTO QUANTO AO ATENDIMENTO AO EDITAL DA PROPOSTA DA EMPRESA APPARAT BRASIL COMÉRCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA:**

A empresa APPARAT BRASIL COMÉRCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA, afirma em seu recurso que fizemos "alegações". O que verdadeiramente não ocorreu, a decisão de HIFA de classificar a empresa recorrente foi embasada em consulta ao site do fabricante e manual da Anvisa, como observamos em todas as aquisições feitas pelo HIFA, não reconhecendo nenhum outro documento técnico para nossas análises.

### **EM RELAÇÃO A FAIXA DE PESOS MOLECULARES**

Veja no link abaixo que mostra range de massa de 1500 a 30.000 Daltons, ou seja, de 1,5 a 30k Daltons

<https://www.zybio.com/productxq/40/20.html>



zybio

About News Products Service Career

### EXS2600 system

Work Principal	MALDI-TOF
Mass Range	1500-30000 Da
Operation System	Windows 7 ( 64 bit) and above, support LIS
Laser	N2 UV laser, frequency 1-60 Hz
Power Supply	100-240 V, 50/60 Hz, 300 W
Weight	116.1 Kg
Dimension (mm)	490(W) *800(D) *1215 (H)

Na mesma linha, o Manual de operação do equipamento registrado na Anvisa, cuja versão pode ser acessado usando o número do registro 82533950013, apresenta:

#### **1.6.3 Desempenho do Instrumento**

- Intervalo m/z\*: 1500~30000 Da

### EM RELAÇÃO À PRECISÃO DA MASSA

Uma vez mais, utilizando o manual do instrumento registrado na Anvisa, que pode ser acessado segundo o link anteriormente citado, temos:

#### 1.6.3 Desempenho do Instrumento

- **Repetibilidade m/z\*:  $\leq 600$  ppm**

Da peça recursal podemos observar:

4	<u>Mass Accuracy:</u>	Internal Standard Method (Relative True Value Error $\leq 100$ ppm) (Theoretical Value m/z 6510)	26.37 ppm	Pass
		External Standard Method (Relative True Value Error $\leq 150$ ppm) (Theoretical Value m/z 6510)	37.89 ppm	Pass

No quadro acima, usado pela empresa para justificar seu atendimento ao parâmetro precisão da massa, podemos observar que o erro relativo (Relative True Value Error) é menor ou igual a 100 ppm para calibração interna e menor ou igual a 150 para calibração externa quando se considera uma relação m/z de 6510, no entanto, não há indícios no recorte mostrando que isto se mantém para todas as relações m/z.

### EM RELAÇÃO A ESTABILIDADE DA MASSA

No manual do instrumento registrado na Anvisa, que pode ser acessado segundo o link anteriormente citado, temos:

#### 1.6.3 Desempenho do Instrumento

- **Estabilidade m/z\*:  $\leq 800$  ppm**

Da peça recursal podemos observar:

Reference material name	Relative drift (ppm)	
	EXS2000	EXS3000
Cytochrome C (m/z 12355)	24.55	30.87
Acceptance criteria	m/z stability: $\leq 800$ ppm	
Conclusion	Pass	

O quadro acima, usado pela empresa para justificar seu atendimento ao parâmetro precisão da massa, podemos observar que o Acceptance critério (critério de aceitabilidade) prevê que serão aceitas estabilidades menores ou iguais a 800 ppm, o que valida nossa afirmação de classificação da proposta da recorrente, pois o equipamento ofertado não atende ao estipulado no edital que prevê o critério de menor ou igual a 500 ppm.

Deste modo, nossa decisão de desclassificação da proposta apresentada pela empresa recorrente não estava calcada em alegações, mas sim no manual do equipamento registrado na Anvisa.

Isto posto, mantemos nossa decisão de desclassificar a proposta da empresa recorrente.



## HOSPITAL MATERNO INFANTIL FRANCISCO DE ASSIS

Rua Coronel Guárdia, 100, Centro, CEP 29.300-070

Cachoeiro de Itapemirim ES - (28)2101-5656

Email: hifa@hifa.org.br - Site: www.hifa.org.br

### DECISÃO TÉCNICA

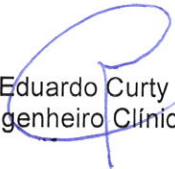
Analisando os argumentos da empresa APPARAT BRASIL COMÉRCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA no recurso administrativo acima destacado, informamos que suas alegações não devem prosperar, pois ficou demonstrado, usando fontes fidedignas, que o argumentos apresentados pela mesma, para reversão de nossa decisão, não encontram respaldo na literatura oficial da Anvisa e nem no próprio site do fabricante.

Dessa forma, reafirmo que a análise transcorreu conforme orienta as Leis e literaturas pertinentes ao tema.

### CONCLUSÃO

Diante do exposto, não acolhemos os argumentos apresentados no recurso administrativo e por consequência **NEGAMOS PROVIMENTO** à peça de resistência interposto pela empresa APPARAT BRASIL COMÉRCIO DE REAGENTES IMPORTADORA LTDA, mantendo a proposta da empresa **DIAGMASTER CIENTÍFICA LTDA** como vencedora do Lote 01 do Edital de Chamamento Público número 002/2024.

Cachoeiro de Itapemirim, 26 de novembro de 2024.

  
Carlos Eduardo Curty Elizeu  
Engenheiro Clínico